

RINGKASAN LAPORAN INSPEKSI CPOB
INSPEKSI YUXI WALVAX BIOTECHNOLOGY CO, LTD.

Fasilitas Produksi Drug Substance dan Drug Product Meningococcal Polysaccharide Group A,C,Y,W

Nomor Inspeksi	IR/01/25/010
Tanggal Inspeksi	8 - 11 Desember 2025
Ruang Lingkup Inspeksi	Inspeksi dilakukan dalam rangka pendalaman pemenuhan CPOB terhadap: 1. Fasilitas Produksi Bulk Meningococcal Polysaccharide Group A,C,Y,W. 2. Fasilitas Produksi Fill-Finished Vaksin Meningococcal Polysaccharide Group A,C,Y,W.
Cakupan Inspeksi	Area yang diinspeksi antara lain: 1. Area produksi: <ul style="list-style-type: none"> ■ Pusat Fill and Finish Internasional Gedung J ■ Fill and Finish Centre Gedung K ■ Fasilitas Produksi Drug Substance Gedung J Lantai 3. 2. Area Pengemasan Gedung J Lantai 1 - International Fill and Finish Centre 3. Area penyimpanan mencakup Cold Storage untuk Bulk dan Penyimpanan Strain 2 Gedung J, Gudang 1 di Lantai 1 Gedung K, Gudang 2 (gudang bahan baku) di Lantai 2 Gedung K, Distribusi Produk Jadi (Cold Storage) dan Pusat Distribusi Produk Jadi (Gudang) di Gedung Q Lantai 3 4. Sarana penunjang kritis, mencakup sistem pengolahan air, yaitu PW, WFI, dan pure steam, sistem udara bertekanan, serta sistem tata udara/HVAC. Area yang tidak dikunjungi adalah area di luar ruang lingkup inspeksi. Inspeksi mencakup semua aspek CPOB antara lain sistem mutu industri farmasi, manajemen risiko mutu, <i>contamination control strategy</i> , pengendalian perubahan, penanganan penyimpangan, pengkajian mutu produk, pelulusan bahan dan produk, personalia, bangunan dan fasilitas, sarana penunjang kritis, peralatan, produksi, pengawasan mutu, penyimpanan, dokumentasi, kegiatan alih daya, serta kualifikasi dan validasi.
Ringkasan Observasi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Terdapat perubahan bermakna terhadap fasilitas produksi fill and finish vaksin meningitis. Sebelumnya, Fill and Finish Center berlokasi di lantai satu (F1) Gedung K, sedangkan saat ini, fasilitas produksi menyuplai pasar Indonesia adalah International Fill and Finish Center berlokasi di lantai satu (F1) Gedung J. 2. Di sisi lain, untuk fasilitas produksi Drug Substance (DS) berlokasi di lantai tiga Gedung J bersama dengan area produksi DS vaksin Meningokokus dan vaksin Hib namun berada pada area yang terpisah. Proses produksi bulk meliputi tahap produksi polisakarida dan sterile bulk yang dilakukan di berbagai ruangan produksi dengan klasifikasi kebersihan mulai dari Kelas C hingga E. 3. Seed primer, <i>master seeds</i>, dan <i>working seeds</i> disimpan di Line Storage Room 2 dan Ruang Penyimpanan Strain menggunakan freezer ultra-rendah dengan suhu $\leq -60^{\circ}\text{C}$ serta terhubung ke BMS. Penyimpanan bulk dilakukan di area Bulk Storage Gedung J pada suhu -20°C. 4. Produksi produk jadi Meningokokus ACYW135 pada Line 1 dan Line 2 Gedung J dilakukan di beberapa ruangan dengan klasifikasi kebersihan Kelas A hingga D yang mencakup proses persiapan bulk, filtrasi steril, filling, lyophilization, capping, serta cleaning dan sterilization. Prosedur dan dokumen CCS untuk vaksin ACYW135 telah tersedia dan mencakup pengendalian kontaminasi pada proses produksi, termasuk aseptic process simulation (APS), integrity testing, serta pengelolaan personel dan gowning. Sistem pengendalian perubahan, penanganan penyimpangan, CAPA, dan pengkajian mutu produk telah tersedia.

	<ol style="list-style-type: none"> 5. Proses pelulusan bets dilakukan melalui review dokumen oleh QA dan persetujuan Departemen Manajemen Mutu sebelum diajukan ke China FDA. Pelulusan produk hanya dapat dilakukan setelah China FDA menyelesaikan evaluasi dokumen, pengambilan sampel, serta pengujian laboratorium dan menerbitkan <i>Certificate of Release</i>. 6. Yuxi Walvax telah menerapkan sistem seed lot berjenjang (primary, master, dan working seed lot) yang dikelola secara terkendali oleh QA dan Produksi dengan sistem keamanan dua orang dan dua kunci. Seluruh seed lot disimpan pada freezer suhu ultra-rendah ($\leq -60^{\circ}\text{C}$) serta tunduk pada prosedur pengajuan dan pengujian yang terdokumentasi sebelum digunakan dalam kegiatan produksi. 7. Sistem HVAC untuk produksi drug substance dipisahkan antara area aktif dan tidak aktif, serta telah terintegrasi dengan BMS untuk pemantauan dan pengendalian parameter operasional. Sistem pengolahan air terdiri dari PW, WFI, dan <i>Pure Steam</i> yang diproduksi melalui proses pengolahan dan pemurnian berjenjang serta dipantau secara berkelanjutan melalui BMS, pengujian online, dan pengambilan sampel rutin. 8. Hasil validasi berkala, pemantauan rutin, serta analisis tren menunjukkan bahwa sistem PW, WFI, dan Pure Steam berada dalam kondisi terkendali dan mampu menghasilkan utilitas yang memenuhi persyaratan mutu secara konsisten. Sistem udara tekan bersih telah direkualifikasi pada 59 titik penggunaan dan dipantau secara rutin terhadap parameter kritis meliputi dew point, minyak (oil), kelembaban, partikel, dan kontaminasi mikrobiologi. Sistem udara tekan terdiri dari beberapa tahap filtrasi hingga filter terminal 0,22 μm, dengan titik penggunaan yang kontak langsung dengan produk (termasuk pada proses fermentasi Drug Substance) telah diidentifikasi dan dimonitor. 9. Fasilitas produksi Drug Substance dan Drug Product telah dilengkapi dengan peralatan utama dan pendukung yang memadai, dimana seluruh peralatan telah dikualifikasi dan instrumen kritis dikalibrasi secara berkala. Pada fasilitas Drug Product tersedia dua lini produksi yang identik, namun pada saat inspeksi hanya Line 1 yang digunakan untuk kegiatan produksi, sedangkan Line 2 masih belum beroperasi. 10. Tidak terdapat kegiatan alih daya (<i>outsourced activities</i>) yang dilakukan terkait pengujian Drug Substance (DS) maupun Drug Product (DP). <p>Secara umum, Yuxi Walvax Biotechnology Co., Ltd. menunjukkan tingkat kepatuhan GMP yang baik. Namun, masih diperlukan peningkatan pada aspek kualifikasi dan validasi, pengendalian kontaminasi, PQR, inspeksi visual, dan pengawasan mutu untuk memastikan kepatuhan berkelanjutan terhadap persyaratan CPOB dan standar internasional.</p>
Kesimpulan	Berdasarkan hasil inspeksi, dapat disimpulkan bahwa pemenuhan CPOB di Yuxi Walvax Biotechnology Co., Ltd. untuk fasilitas produksi bulk dan produk jadi vaksin Meningococcal Polysaccharide Group A,C,Y,W. berada pada kategori baik .